

projekt z dnia 29 czerwca 2015 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2015 r.

w sprawie określenia wykazu nowych substancji psychoaktywnych²⁾

Na podstawie art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875) zarządza się, co następuje:

- § 1. Wykaz nowych substancji psychoaktywnych stanowi załącznik do rozporządzenia.
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Piżoń
radca prawny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu pod numerem, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337, z późn. zm.).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Joanna Tenerowicz

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Pasobkiewicz

Dyrektor Departamentu
Nadzoru nad Środkami Zastępczymi

Tomáš Biłgas

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Bądziżewska-Maculska

30.06.2015.
M. Ryba

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(poz. ...)

WYKAZ NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

- 1) 4,4'-DMAR, 4,4'-dimetyloaminoreks, 4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-amina;
- 2) AB-CHMINACA, N-[(1S)-1-(aminokarbonylo)-2-metylopropylo]-1-(cykloheksylometylo)-1H-indazolo-3-karboksyamid.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44 b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych. Wydanie przedmiotowego rozporządzenia ma na celu sporządzenie wykazu nowych substancji psychoaktywnych, tak aby po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyniknąć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych, były klasyfikowane do umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy.

W decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.05.2005, str. 32) określono trzyetapową procedurę, która może prowadzić do poddania nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli w całej Unii Europejskiej.

Na podstawie art. 6 ust. 1 decyzji Rady 2005/387/WSiSW w dniu 20 czerwca 2014 r. Rada zażądała dokonania oceny zagrożeń związanych z użyciem, wytwarzaniem i nielegalnym handlem nową substancją psychoaktywną, jaką jest 4,4'-DMAR-4,4'-dimetyloaminoreks-4-metylo-5-(4-metylofenylo)-4,5-dihydrooksazolo-2-amina (znana również jako 4,4'-DMAR lub 4,4 -dimetyloaminoreks). Substancja ta została po raz pierwszy w Europie zidentyfikowana w Holandii w grudniu 2012 r. ma działanie stymulujące i empatogenne. W Europie odnotowano 31 przypadków zgonów w których potwierdzono laboratoryjnie obecność 4,4'-DMAR (8 na Węgrzech, 22 w Wielkiej Brytanii oraz 1 w Rzeczypospolitej Polskiej). W Rzeczypospolitej Polskiej odnotowano także jedno zatrucie tą substancją nie skutkujące zgonem.

Ryzyko związane z substancją 4,4'-DMAR zostało poddane ocenie komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), działającego zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2– 4 decyzji Rady 2005/387/WSiSW. Główne wyniki oceny zagrożeń określne dla 4,4'-DMAR wskazują na znaczne właściwości psychostymulujące. 4,4'-DMAR jest strukturalnie związana z dwoma substancjami wymienionymi w Konwencji o

substancjach psychotropowych, sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180) (4-metylaminoheksem i aminohexsem). Mimo faktu, że na tym etapie dowody naukowe dotyczące ogólnych zagrożeń stwarzanych przez tą substancję są wciąż ograniczone, Komisja uważa, że istnieją podstawy do poddania 4,4'-DMAR kontroli w całej Unii Europejskiej. Głównym powodem jest to, że zgodnie z informacjami dostępnymi w sprawozdaniach na temat oceny zagrożeń ostra toksyczność tej substancji może powodować poważne szkody dla zdrowia ludzi. Ryzyko zagrożenia zwiększa fakt, że zgodnie ze zgłoszeniami substancja ta w niektórych przypadkach była użyta nieświadomie przez osoby używające jej, zamiast innych substancji psychoaktywnych lub w połączeniu z tymi substancjami.

Druga z substancji wymieniona w wykazie to nowa substancja z grupy syntetycznych kannabinoidów o nazwie AB-CHMINACA - N-[(1S)-1-(aminokarbonylo)-2-metylopropylo]-1-(cykloheksylometylo)-1H-indazolo-3-karboksyamid, która w końcu 2014 r. pojawiła się na rynku polskim. Jest to substancja psychotropowa z grupy syntetycznych kannabinoidów oraz alfa-PVP z grupy syntetycznych katynonów. Substancja ta z dużym prawdopodobieństwem wywołała w lutym 2015 r. zatrucie trzech mężczyzn w miejscowości Mikołowo w województwie śląskim. W następstwie tego zdarzenia jeden z mężczyzn zmarł, dwóch pozostałych zostało hospitalizowanych. Zgodnie z ekspertyzą kryminalistyczną, wykonaną w Laboratorium Kryminalistycznym Komendy Wojewódzkiej Policji w Katowicach, produkt który zażywali ww. mężczyźni, zawierał nową substancję psychoaktywną AB-CHMINACA. Ze względu na bardzo duże podobieństwo wzoru strukturalnego tej substancji do wzoru substancji AB-FUBINACA, włączonej na listę substancji kontrolowanych ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zasadnym jest zamieszczenie jej na tym etapie w wykazie nowych substancji psychoaktywnych, które wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy pod względem stwarzania bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi, jak również powodowania szkód społecznych.

Mając na względzie, że projektowane rozporządzenie podlegać będzie procedurze notyfikacji, co umożliwi zapoznanie się z jego treścią zainteresowanym podmiotom, proponuje się aby weszło w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wykazu nowych substancji psychoaktywnych.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Marek Posobkiewicz p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Renata Szczęch – tel.: 22(5361328)</p>	<p>Data sporządzenia 26 czerwca 2015 r.</p> <p>Źródło: art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i poz.875).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 235</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44b ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi wykaz nowych substancji psychoaktywnych obejmujący te substancje lub ich grupy, uwzględniając wpływ substancji na zdrowie lub życie ludzi lub możliwość spowodowania szkód społecznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie projektowanego rozporządzenia ma na celu, aby nowe substancje psychoaktywne, po przeprowadzeniu oceny ich właściwości fizyko-chemicznych, potencjału uzależniającego, toksyczności i mogących wyniknąć zagrożeń dla życia lub zdrowia ludzi oraz powodowania szkód społecznych były klasyfikowane celem umieszczenia w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rada Unii Europejskiej wydaje decyzje o poddaniu kontroli wskazanej nowej substancji psychoaktywnej na podstawie Decyzji Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.05.2005, str. 32). Aktualnie rozpatrywane są przez Radę nowe rozwiązania legislacyjne wobec zakwestionowania podstawy prawnej wydanych decyzji.

Jednolita Konwencja o środkach odurzających z 1961 r. sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 oraz z 1996 r. Nr 35, poz. 149) oraz Konwencja o substancjach psychotropowych, sporządzona w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180), dopuszcza, aby nowe substancje psychoaktywne, objęte niniejszą decyzją, mogły obejmować produkty lecznicze określone dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1) i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej	344	Główny Inspektorat Sanitarny	Zwiększenie efektywności nadzoru sprawowanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.
Laboratoria badawcze	11	Ministerstwo Zdrowia, European Network of Forensic Institutes, European Directorate for the Quality of Medicine, Polskie Centrum Akredytacji	Analiza nowych substancji psychoaktywnych przyczyni się do prowadzenia prac badawczych na temat substancji stwarzających zagrożenie życia lub zdrowia ludzi.
Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii – REITOX	1	Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii	Efektywność przeciwdziałania narkomanii w obszarze środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych., poprzez współdziałanie w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej a następnie przez REITOX z EMCDDA.
Krajowy Konsultant w dziedzinie Toksykologii Klinicznej,	1	Ministerstwo Zdrowia	W przypadku podejrzenia zatrucia „dopalaczami”, poznany uprzednio skład chemiczny „dopalaczy”, może mieć pozytywny wpływ na skuteczność terapii.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie do ww. projektu rozporządzenia prowadzono, tzw. prekonsultacje z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Naczelną Izbą Lekarską, Instytutem Ekspertyz Sądowych w Krakowie, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym. Termin konsultacji został określony na 10 dni.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 6) Krajowemu Biuru do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii;
- 7) Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych;
- 8) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 9) Fundacji Batorego;
- 10) Stowarzyszeniu Monar;
- 11) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
- 12) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
- 13) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie psychiatrii;
- 14) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 15) Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu;

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875) reguluje że, koszty prowadzonego postępowania i badań laboratoryjnych, w wyniku których nastąpi stwierdzenie, że badany produkt jest środkiem zastępczym lub nową substancją psychoaktywną, jak również koszty zniszczenia produktu ponosi strona postępowania. Wysokość tych kosztów określa państwowy inspektor sanitarny w drodze decyzji. Zabezpieczenie produktu oraz egzekucja należności pieniężnych, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Ustawa nie zmienia zasad postępowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, rozporządzenie jedynie ogranicza liczbę podmiotów upoważnionych do dokonywania badań, dlatego nie wpływa na dochody i wydatki budżetu państwa.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych, poprzez dookreślenie przepisów obejmujących podmioty gospodarcze.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja poprawi funkcjonowanie rynku w zakresie legalnych zastosowań nowych substancji psychoaktywnych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja chroni życie lub zdrowie konsumentów w związku z usuwaniem z obrotu produktów, które są środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Nowe substancje psychoaktywne stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, dlatego wprowadzanie ich do obrotu oraz obrót będzie podlegać ograniczeniom, co oznacza, że będą mogły być stosowane w dopuszczonych celach przemysłowych, do badań naukowych i rozwojowych.
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzenie projektowanego rozporządzenia w życie wpłynie korzystnie na rozwój podmiotów, które będą dokonywały badań kwestionowanych produktów.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu

Ze względu na zidentyfikowanie składu chemicznego „dopalaczy” projektowana regulacja przyczyni się do ograniczania szkód zdrowotnych powodowanych przez nowe substancje psychoaktywne u ludzi.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów prawa odbędzie się wraz z wejściem w życie przepisów projektowanego rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów wyrazi się miernikami: skróceniem okresu prowadzenia postępowania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczącego kwestionowanych produktów oraz liczbą substancji, które zostaną umieszczone w

wykazach: środków odurzających lub substancji psychotropowych, stanowiących załącznik do ustawy przeciwdziałaniu narkomanii.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak